

FotoFinder Universe

Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης



Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν! Μπορείτε επίσης να βρείτε τα εγχειρίδιά μας εδώ:

www.fotofinder.de/documentation



Κατασκευαστής

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Γερμανία
www.fotofinder.de

Επικοινωνία info@fotofinder.de

Υποστήριξη support@fotofinder.de

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-0

Φαξ: +49 (0) 8563 – 97720-10

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-45

Περιεχόμενο

1	Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας	3
1.1	Εισαγωγή	3
1.2	Παρουσίαση προειδοποιητικών ετικετών	3
1.3	Επεξήγηση των συμβόλων	4
2	Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση	5
2.1	Απαιτήσεις συστήματος FotoFinder Universe	6
2.2	Χρήση σε δίκτυο	7
2.3	Συμβατότητα εκδόσεων λογισμικού	7
2.3.1	Συμβατές ιατρικές συσκευές FotoFinder	7
2.3.2	Συμβατά συστήματα FotoFinder	7
3	Ασφάλεια	8
3.1	Συμμόρφωση με τις οδηγίες λειτουργίας	8
3.2	Προβλεπόμενη χρήση	8
3.3	Ομάδες χρηστών	9
3.4	Περιβάλλον χρήσης	10
3.5	Απαιτήσεις για τον σταθμό εργασίας	11
3.6	Πληθυσμός ασθενών	11
3.7	Ενδείξεις και αντενδείξεις	12
3.8	Κλινικά οφέλη	14
3.9	Ακατάλληλη χρήση	15
3.10	Προβλέψιμη κακή χρήση	15
3.11	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	15
3.11.1	Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων	16
3.12	Καθήκοντα χειριστή	16
4	Δυσλειτουργία και αντιμετώπιση προβλημάτων	17
4.1.1	Σφάλμα λογισμικού: Το λογισμικό δεν λειτουργεί πλέον σωστά	17
5	Παράρτημα	18

1 Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας

1.1 Εισαγωγή

- Τα περιστατικά ασφαλείας που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χειριστής.
- Η ανάπτυξη και η παραγωγή όλων των προϊόντων της FotoFinder Systems GmbH πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ISO 13485.

1.2 Παρουσίαση προειδοποιητικών ετικετών

- Στις οδηγίες λειτουργίας, οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται με ένα πλαίσιο προειδοποιητικών λέξεων.
- Οι προειδοποιήσεις συνοδεύονται από προειδοποιητικές λέξεις που εκφράζουν τον βαθμό του κινδύνου.
- Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις για να αποφύγετε ατυχήματα, τραυματισμούς και ζημιές.
- Στις οδηγίες χρήσης χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες προειδοποιητικές λέξεις και σύμβολα:



Αυτό είναι το γενικό σήμα κινδύνου. Σας προειδοποιεί για κινδύνους που απειλούν τη ζωή και τη σωματική ακεραιότητα. Όλες οι ενέργειες που σημειώνονται με αυτό το σύμβολο υποδεικνύουν προσωπικό κίνδυνο. Ακολουθείτε αυτές τις προειδοποιήσεις απαρέγκλιτα για να αποφύγετε τραυματισμό ή θάνατο.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αν δεν ληφθούν τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα, θα προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν δεν ληφθούν τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια πιθανή επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς τραυματισμούς εάν δεν αποφευχθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η προειδοποιητική ένδειξη Προσοχή υποδηλώνει πιθανή υλική ζημιά. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιές στη συσκευή.

1.3 Επεξήγηση των συμβόλων



eIFU indicator

Ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήσης



Σήμανση CE

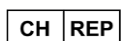


Κατασκευαστής



Συμμόρφωση με τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου

Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD
Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο



Υποδεικνύει τον εκπρόσωπο της Ελβετίας:

Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Ελβετία



Χώρα προέλευσης / Ημερομηνία κατασκευής



Αδειοδοτημένο για λήψη ενημερώσεων λογισμικού μέχρι...



Σειριακός αριθμός / Έκδοση λογισμικού



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

2 Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση

Το λογισμικό πρέπει να εγκατασταθεί από εκπαιδευμένο άτομο ή αντιπρόσωπο της FotoFinder Systems GmbH. Αυτό ισχύει επίσης για τις ενημερώσεις, τη συντήρηση και την απεγκατάσταση του λογισμικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την υποστήριξη της FotoFinder:
support@fotofinder.de.

2.1 Απαιτήσεις συστήματος FotoFinder Universe

Για τη λειτουργία του FotoFinder Universe, πρέπει να πληρούνται ορισμένες απαιτήσεις συστήματος.

Οι ακόλουθες απαιτήσεις συστήματος ισχύουν για λειτουργία χωρίς ενσωμάτωση δικτύου:

		Dermoscopy & Screening	Total Body Mapping	Master edition	DSLR: 20+ Mpsensor
Operating system		Windows 10 Pro, 64 bit Windows 11 Pro, 64 bit			
Processor	Speed	2.50 GHz	4.80 GHz		
	Cores / Threads*	4 (8 Threads)	6 (12 Threads)		
	Architecture	x84-64			
Memory		16 GB			
Graphics Card	Type	Integrated GPU e.g. Intel® HD Graphics	dedicated GPU e.g. Nvidia® GTX series		
	RAM	1 GB	4 GB*		
Display	Resolution	1920x1080 px	recommended: 3840x2160 px		
	Size	24"	recommended: 27"		
Hard drive 1 (OS+ Universe)	Speed	500 MB/s e.g. M.2 NVMe (M.2 with 4 PCI X Lanes supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s)			
	Free space	500 GB	250 GB		
Hard drive 2* (Database + Images)	Speed	500 MB/s e.g. SATA Revision 3.x / SATA 6 GBit/s (supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s)			
	Free space	./.	4 TB	6 TB	12 TB
Backup drive*	Speed	500 MB/s e.g. USB 3.0 Gen 1 with 5 GBit/s			
	Free space	500 GB	4 TB	6 TB	12 TB
USB*	FotoFinder medicam	1x USB 3.0 SN < MC1000-4; +1x USB 2.0			
	FotoFinder leviacam	1x USB 3.0			
	ATBM control unit		1x USB 3.0		
	FotoFinder Laser Liner		1x USB		
	FotoFinder PolFlash XE		1x USB 2.0		
	FotoFinder PolFlash XE DX		2x USB 2.0		
	DSLR / DSLM	1x USB 3.0			
Network	Local	recommended: 1 Gbit/s			
	Internet	required for product activation, software updates and remote support			

*= not required for View-Only clients

Εικ. 1: Ελάχιστη και συνιστώμενη διαμόρφωση για μεμονωμένο χρήστη / πελάτη (PC / Notebook)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία της εφαρμογής

Η σωστή εκτέλεση της εφαρμογής μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν πληρούνται οι απαιτήσεις συστήματος.

Δώστε προσοχή στις απαιτήσεις του συστήματος!

2.2 Χρήση σε δίκτυο

- Είναι δυνατή η λειτουργία του συστήματος σε ένα δίκτυο με πολλούς πελάτες FotoFinder Universe.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την υποστήριξη της FotoFinder: support@fotofinder.de.

2.3 Συμβατότητα εκδόσεων λογισμικού

2.3.1 Συμβατές ιατρικές συσκευές FotoFinder

- FotoFinder medicam 800_{HD}
- FotoFinder medicam 1000
- FotoFinder leviacam
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.4)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.5)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.1)

2.3.2 Συμβατά συστήματα FotoFinder

- FotoFinder bodystudio ATBM (1^η γενιά)
- FotoFinder bodystudio ATBM master
- FotoFinder vexia
- Επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder
- FotoFinder studio
- Τερματικό medicam 1000s

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την υποστήριξη της FotoFinder: support@fotofinder.de.

3 Ασφάλεια

3.1 Συμμόρφωση με τις οδηγίες λειτουργίας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών ασφαλείας, αναφέρεται αποκλειστικά στο λογισμικό. Οι πρόσθετες οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται στα ξεχωριστά εγχειρίδια χρήσης για τα συστήματα FotoFinder (υλικό και λογισμικό) είναι απαραίτητες και πρέπει να τηρούνται!

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κάθε άτομο που έχει αναλάβει να εργάζεται με το σύστημα πρέπει να έχει διαβάσει και κατανοήσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης και ιδίως το κεφάλαιο σχετικά με την Ασφάλεια.

3.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το FotoFinder Universe είναι ένα αυτόνομο λογισμικό που προορίζεται για:

- απόκτηση, επεξεργασία, επισημείωση, σύγκριση και οπτικοποίηση μικροσκοπικών και μακροσκοπικών εικόνων του ανθρώπινου δέρματος από επαγγελματίες υγείας και δερματολόγους
- αποθήκευση και διαχείριση εικόνων, δεδομένων ασθενών και χρηστών
- η τυποποιημένη τεκμηρίωση της ακέραιης επιφάνειας του δέρματος και των αλλαγών του δέρματος με την πάροδο του χρόνου για προκαταρκτική αξιολόγηση και υποστήριξη διάγνωσης δερματικών παθήσεων
- επιτρέποντας τον συνδυασμό, την επικοινωνία και την ανταλλαγή δεδομένων με συσκευές υλικού και λογισμικό που κατασκευάζεται από τη FotoFinder

3.3 Ομάδες χρηστών

Ομάδα χρηστών	Δημογραφικά στοιχεία	Αναμενόμενα/απαιτούμενα προσόντα, επαγγελματική εμπειρία, δεξιότητες
<p>Δερματολόγοι και γενικοί ιατροί</p> <p><i>(Κύρια ομάδα χρηστών)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Δερματολόγος, γενικός ιατρός, ασκούμενος ιατρός ■ Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 24 και 65 ■ Φύλο: όλα τα φύλα ■ Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας ■ Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Επαγγελματική ιδιότητα ως ιατρός (ή υπό εκπαίδευση) ■ Εκπαίδευση στη διάγνωση δερματικών παθήσεων ■ Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής ■ 2 εκπαιδευτικές συνεδρίες 4 ωρών από υπάλληλο της FotoFinder ή της εταιρείας διανομής
<p>Προσωπικό πρακτικής</p> <p><i>(Κύρια ομάδα χρηστών)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Ιατρικός βοηθός, νοσηλεύτης ■ Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 18 και 65 ■ Φύλο: όλα τα φύλα ■ Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας ■ Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Με εκπαίδευση, κατάρτιση και επαγγελματικά προσόντα που αποκτήθηκαν μέσω ολοκληρωμένης μαθητείας σε εξειδικευμένη ιατρική ειδικότητα ■ Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής ■ 2 εκπαιδευτικές συνεδρίες 4 ωρών από υπάλληλο της FotoFinder ή της εταιρείας διανομής
<p>Τεχνικοί συντήρησης και νοσοκομείου</p> <p><i>(Δευτερεύουσα ομάδα χρηστών)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Τεχνικός συντήρησης, τεχνικός νοσοκομείου ■ Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 18 και 65 ■ Φύλο: όλα τα φύλα ■ Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας ■ Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Τουλάχιστον 3 χρόνια επαγγελματικής εμπειρίας στον ιατρικό τεχνολογικό τομέα ■ Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής ■ 2 εκπαιδευτικές συνεδρίες 4 ωρών από υπάλληλο της FotoFinder ή της εταιρείας διανομής

<p>Υπάλληλοι της FotoFinder</p> <p><i>(Δευτερεύουσα ομάδα χρηστών)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Διευθυντής ή στέλεχος πωλήσεων, υποστήριξης και πληροφορικής, διοίκηση εταιρείας ■ Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 18 και 65 ■ Φύλο: όλα τα φύλα ■ Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας ■ Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Εμπειρία με το προϊόν/λογισμικό ■ Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής ■ Ενημέρωση και εκπαίδευση από εποπτεύοντες υπαλλήλους της FotoFinder
<p>Υπάλληλοι εταιρείας εξωτερικής διανομής</p> <p><i>(Δευτερεύουσα ομάδα χρηστών)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Διευθυντής ή στέλεχος πωλήσεων, υποστήριξης και πληροφορικής, διαχείριση εταιρείας διανομής ■ Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 18 και 65 ■ Φύλο: όλα τα φύλα ■ Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας ■ Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Εμπειρία με το προϊόν/λογισμικό ■ Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής ■ Ενημέρωση και εκπαίδευση από εποπτεύοντες υπαλλήλους της FotoFinder

3.4 Περιβάλλον χρήσης

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ιατρικό περιβάλλον (π.χ. κλινική, νοσοκομείο) από τους χρήστες που περιγράφονται στο κεφάλαιο σχετικά με τις ομάδες χρηστών (3.3 Ομάδες χρηστών).
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση και λειτουργία σε περιβάλλον ασθενών σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1.
- Ανατρέξτε στο αντίστοιχο κεφάλαιο (2.1 Απαιτήσεις συστήματος FotoFinder Universe) για τις απαιτήσεις σχετικά με το φυσικό και τεχνικό περιβάλλον χρήσης.
- Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για το κοινωνικό ή κλινικό περιβάλλον χρήσης.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς.

3.5 Απαιτήσεις για τον σταθμό εργασίας

Ο σταθμός εργασίας θα πρέπει να είναι διαμορφωμένος με τέτοιο τρόπο ώστε οι ιατρικές πληροφορίες να είναι εύκολα ορατές.

Οι ακόλουθες συνθήκες θα πρέπει να αποφεύγονται:

- Άμεσο ηλιακό φως
- Αντανακλάσεις στην οθόνη
- Ανεπαρκής αντίθεση
- Ανεπαρκής φωτεινότητα οθόνης
- Λανθασμένες ρυθμίσεις χρώματος

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη σωστή λειτουργία της εφαρμογής, το FotoFinder Universe πρέπει να χρησιμοποιείται σε σταθμό εργασίας με ποντίκι, πληκτρολόγιο και οθόνη. Η οθόνη πρέπει να είναι ρυθμισμένη σε οριζόντια μορφή. Η εκτέλεση της εφαρμογής σε οθόνη ρυθμισμένη σε κατακόρυφη μορφή δεν υποστηρίζεται.

3.6 Πληθυσμός ασθενών

Οι ασθενείς που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το λογισμικό:

Ενδείξεις

- Άτομα με δερματικές αλλοιώσεις, σπίλους
- Ασθενείς με σύνδρομο πολλαπλών σπύλων
- Ασθενείς με γενική φλεγμονή του δέρματος
- Ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας
- Ασθενείς με διαταραχές του τριχωτού της κεφαλής

Ύψος:

- Η σάρωση είναι δυνατή μόνο σε ασθενείς με ύψος 130 εκ. – 200 εκ. (ισχύει για την ολική χαρτογράφηση σώματος)

Ηλικία:

- Η ανάλυση με Bodyscan επιτρέπεται μόνο σε ενήλικες ασθενείς ηλικίας μεταξύ 18 και 100 ετών, καθώς σε αντίθετη περίπτωση δεν είναι δυνατή η παροχή σωστής τεκμηρίωσης λόγω αλλαγών στο ύψος του σώματος

Ψυχικές διαταραχές:

- Χωρίς περιορισμούς

Φυσική κατάσταση:

- Τα μέρη του σώματος/οι βλάβες που πρόκειται να εξεταστούν πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ανοιχτές πληγές ή τραύματα
- Τα μέρη του σώματος/οι βλάβες που πρόκειται να εξεταστούν δεν πρέπει να βρίσκονται σε φυσικά στόμια του σώματος ή βλεννογόνους

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς ανεξάρτητα από δημογραφικούς παράγοντες (π.χ. φύλο, επάγγελμα), φυσικούς παράγοντες (π.χ. βάρος, δύναμη) ή κοινωνικό, θρησκευτικό και πολιτισμικό υπόβαθρο. Είναι δυνατή η τεκμηρίωση διαφόρων τύπων δέρματος εντός του FotoFinder Universe.

3.7 Ενδείξεις και αντενδείξεις

Ενδείξεις

Κωδικός ICD	Περιγραφή
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)

L66.4	Folliculitis ulerythematososa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Πίν. 2: Ενδείξεις

Αντενδείξεις:

Το σύστημα δεν προορίζεται για την υποστήριξη προκαταρκτικής αξιολόγησης ή την αποθήκευση εικόνων από βλεννογόνο, μάτια, φυσικά ή τεχνητά στόμια του σώματος ή τραυματισμένο δέρμα. Η λειτουργία ολικής χαρτογράφησης σώματος είναι διαθέσιμη μόνο για άτομα με ύψος μεταξύ 130 εκ. και 200 εκ. Η ανάλυση με το Bodyscan επιτρέπεται μόνο σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 18 και 100 ετών. Το λογισμικό δεν διαγιγνώσκει ασθένειες. Η διάγνωση είναι ευθύνη του επαγγελματία υγείας! Παρέχει υποστήριξη στον δερματολόγο για τη διαφοροποίηση μεταξύ των ενδείξεων που αναφέρονται παραπάνω.

3.8 Κλινικά οφέλη

Το λογισμικό προορίζεται για την τεκμηρίωση της επιφάνειας του δέρματος ενός ασθενούς με την πάροδο του χρόνου. Αυτό ενισχύει την ανίχνευση και την ακρίβεια της ικανότητας του ιατρού να εντοπίζει αλλαγές και διαφορές του δέρματος. Αυτές οι διαφορές μπορούν να εντοπιστούν ως αλλαγές στο σχήμα ενός σπίλου ή μιας βλάβης.

Η τυποποιημένη λήψη και αποθήκευση αναπαραγωγίμων εικόνων βελτιώνει τη συγκρισιμότητα ξεχωριστών εικόνων με την πάροδο του χρόνου.

Επομένως, τα ακόλουθα κλινικά οφέλη ισχύουν για τον ασθενή/χρήστη κατά τη χρήση του FotoFinder Universe:

- Η γρήγορη ανίχνευση αλλαγών χάρη στην απεικονιστική παρακολούθηση επιτρέπει την έγκαιρη διάγνωση του μελανώματος.
- Η οπτικοποίηση διαφόρων λεπτομερειών του δέρματος (χρώση του δέρματος, αγγειακά κλπ.) βελτιώνει την ταξινόμηση διαφόρων δερματικών παθήσεων.
- Η ψηφιακή δερματοσκόπηση συμβάλλει στη μείωση των ποσοστών εκτομής καλοήθων σπύλων.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά απόδοσης καθορίζονται για το FotoFinder Universe και πληρούνται από αυτό:

- Το λογισμικό υποστηρίζει τη λήψη εικόνων βλαβών με ελάχιστο μέγεθος 1 χιλ.
- Το λογισμικό επιτρέπει μικροαπεικόνιση με μεγέθυνση από 20x έως 140x.
- Το λογισμικό προσφέρει ανάλυση 1920 x 1080 pixel.

3.9 Ακατάλληλη χρήση

- Οποιαδήποτε χρήση διαφορετική από αυτή που περιγράφεται στο κεφάλαιο «Προβλεπόμενη χρήση» (3.2 Προβλεπόμενη χρήση) και στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, καθώς και οποιαδήποτε χρήση που υπερβαίνει το πεδίο χρήσης, θεωρείται ακατάλληλη χρήση!
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκύπτουν. Ο κίνδυνος βαρύνει αποκλειστικά τον χρήστη/χειριστή.
- Το λογισμικό μπορεί να λειτουργεί μόνο σε υπολογιστές (συμπεριλαμβανομένης της οθόνης) που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις διαμόρφωσης συστήματος (2.1 Απαιτήσεις συστήματος FotoFinder Universe).
- Απαγορεύεται η χρήση του λογισμικού σε ιατρικό περιβάλλον σε συσκευές που δεν πληρούν τις προδιαγραφές του λειτουργικού συστήματος.

3.10 Προβλέψιμη κακή χρήση

Τα ακόλουθα σημεία περιγράφουν την προβλεπόμενη κακή χρήση του λογισμικού:

- Ο ιατρός υποθέτει λανθασμένα ότι το λογισμικό παρέχει διάγνωση.
- Ο ιατρός βασίζεται τη διάγνωση αποκλειστικά στα αποτελέσματα του λογισμικού.
- Η εφαρμογή για τεκμηρίωση πραγματοποιείται σε μη άθικτο δέρμα, βλεννογόνους ή σε φυσικά στόμια του σώματος.

Κατά τη χρήση του προαιρετικού συστήματος Moleanalyzer pro:

- Ο ιατρός πιστεύει ότι η ακρίβεια της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστη και θεωρεί ότι η βαθμολογία είναι ενδεικτική της κακοήθειας του σπίλου.
- Ο ιατρός ζητά βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για μια εικόνα που δεν πληροί τις απαιτήσεις, π.χ. λόγω τριχοφυΐας, ορατού τατουάζ ή μεγέθους της βλάβης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη κακή χρήση των συνδεδεμένων εξαρτημάτων υλικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της αντίστοιχης συσκευής.

3.11 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρά τη συμμόρφωση με όλους τους κανονισμούς και την εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν πλήρως όλοι οι κίνδυνοι. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που υπάρχουν σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος παρατίθενται παρακάτω.

- Η ακατάλληλη λειτουργία από μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Η λανθασμένη εισαγωγή πληροφοριών στο λογισμικό ή η λανθασμένη αντιστοίχιση ασθενών ή εικόνων από τον χειριστή μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία. Οι συνέπειες μπορεί να είναι μια περιττή θεραπεία ή καθυστερημένη θεραπεία μιας δερματικής πάθησης.
- Η κακή χρήση από τον χρήστη δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς παρά την παροχή γραπτών οδηγιών χρήσης και εκπαίδευσης.
- Η εγκατάσταση πρόσθετου λογισμικού στον υπολογιστή μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει διακοπή της λειτουργίας του λογισμικού FotoFinder Universe. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη συμβατότητα, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της FotoFinder.

3.11.1 Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων

Παρά την εφαρμογή μέτρων ελέγχου κινδύνων, δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετικά με την ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων:

- Πρόσβαση και χρήση διαπιστευτηρίων άλλου χρήστη, όπως όνομα χρήστη και κωδικός πρόσβασης (Πλαστοπροσωπία)
- Κακόβουλη αλλαγή ή τροποποίηση μόνιμων δεδομένων και αλλοίωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Παραποίηση)
- Εκτέλεση απαγορευμένων λειτουργιών σε ένα σύστημα που δεν διαθέτει τη δυνατότητα ανίχνευσης των λειτουργιών (Αποκήρυξη ταυτότητας)
- Ανάγνωση αρχείου για το οποίο δεν έχει παραχωρηθεί πρόσβαση ή ανάγνωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Αποκάλυψη πληροφοριών)
- Ανάγνωση αρχείου για το οποίο δεν έχει παραχωρηθεί πρόσβαση ή ανάγνωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Αποκάλυψη πληροφοριών)
- Απόκτηση προνομιακής πρόσβασης σε πόρους με σκοπό την παράνομη πρόσβαση σε πληροφορίες ή την υπονόμευση ενός συστήματος (Αύξηση προνομίων)

Αυτοί οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να οδηγήσουν, στη χειρότερη περίπτωση, στη δημοσίευση θεραπευτικών δεδομένων ασθενών μαζί με το όνομά τους.

3.12 Καθήκοντα χειριστή

- Το εγχειρίδιο χρήσης είναι βασικό μέρος του προϊόντος.
- Ο χειριστής πρέπει να διασφαλίσει ότι το εγχειρίδιο χρήσης έχει διαβαστεί από όλους όσους εργάζονται με το λογισμικό. Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό ελάχιστης ηλικίας που έχει λάβει οδηγίες σχετικά με τη χρήση του λογισμικού μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
- Το εγχειρίδιο χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες ανά πάσα στιγμή (π.χ. αποθηκευμένο στην επιφάνεια εργασίας).
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές που προκλήθηκαν από τη μη τήρηση των οδηγιών χρήσης του προϊόντος.

4 Δυσλειτουργία και αντιμετώπιση προβλημάτων


Αν το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, καλέστε την **ομάδα υποστήριξης** στο: 0049 8563 97720-45 ή στείλτε ένα email **στη διεύθυνση: support@fotofinder.de**.

Η απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω του Διαδικτύου (απομακρυσμένος έλεγχος του υπολογιστή σας) μπορεί να βοηθήσει πολύ σε αυτήν την περίπτωση. Αν επιθυμείτε να τη χρησιμοποιήσετε, κατεβάστε το λογισμικό Teamviewer από τον ακόλουθο ιστότοπο: www.fotofinder.de/support. Στη συνέχεια ενημερώστε μας για το αναγνωριστικό σας (ID) και τον κωδικό πρόσβασης που εμφανίζεται στο λογισμικό Teamviewer κατά τη διάρκεια της κλήσης υποστήριξης. Αναφέρετε, επίσης, το σύστημά σας/τον κάτοχο της άδειας.

4.1.1 Σφάλμα λογισμικού: Το λογισμικό δεν λειτουργεί πλέον σωστά

- Κλείστε το λογισμικό, επανεκκινήστε τον υπολογιστή και εκτελέστε ξανά το λογισμικό. Αν το σφάλμα λογισμικού επιμένει ή το λογισμικό εξακολουθεί να μη λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με την ομάδα υποστήριξης.

5 Παράρτημα



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-00007084

Benannte Stelle / Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Wir erklären hiermit, in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder Universe
Artikelnr. / Product code: FFS001502
Version: 3.5

Zweckbestimmung / Intended Use:
FotoFinder Universe is a standalone software intended for:


- acquiring, processing, annotating, comparing and visualizing microscopic and macroscopic images of the human skin by medical professionals and dermatologists
- storing and managing images, patient and user data
- standardized documentation of the intact skin surface and skin changes over time for pre-assessment and diagnosis of skin conditions
- allowing the combination, communication and exchange of data with hardware devices and software manufactured by FotoFinder

der Risikoklasse / of risk class:
IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:
426015845FF001XY

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745


Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment
Annex IX, (EU) 2017/745



FotoFinder

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.

Bad Birnbach, 19.09.2023


 Julian Mayer, Authorized Officer

